

食品安全委員会
高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関する
ワーキンググループ（第1回）議事録

1. 日時 平成22年10月15日（金） 10:00～11:58

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

（1）座長の選出について

（2）高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について

（3）その他

4. 出席者

（専門委員）

山添座長、石塚専門委員、石見専門委員、井上専門委員、今井田専門委員、
梅村寺門委員、江馬専門委員、久保田専門委員、小堀専門委員、頭金専門委員、
中江専門委員、林専門委員、本間専門委員、山崎専門委員、山本専門委員、
吉田専門委員、脇専門委員

（専門参考人）

池上専門参考人、高橋専門参考人

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員

（事務局）

栗本事務局長、大谷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、角井課長補佐、
北村課長補佐、新谷専門官

5. 配布資料

資料1 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設
置について（平成22年6月10日食品安全委員会決定）

資料2 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの食

品健康影響評価の手順について（案）

- 資料 3 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について（平成 21 年 7 月 21 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）
- 資料 4 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（平成 21 年 8 月 25 日食品安全委員会事務局評価課長通知）
- 資料 5 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（平成 21 年 9 月 4 日食品安全委員会事務局評価課長通知）
- 資料 6 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）（平成 21 年 9 月 17 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）
- 資料 7 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）（平成 21 年 12 月 1 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）
- 資料 8 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）（平成 22 年 6 月 1 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）
- 資料 9 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）（平成 22 年 8 月 24 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）

6. 議事内容

○前田評価調整官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第 1 回「高濃度にごアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ」を開催いたします。

本日は御多忙中にもかかわらず御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は 17 名の専門委員及び 2 名の専門参考人の先生方にお集まりいただく予定でございます。また、食品安全委員会からも委員の方々に出席いただいております。

本日は第 1 回のワーキンググループでございますので、座長が選出されるまでの間、事務局で議事を進行させていただきます。

本ワーキンググループは 6 月 10 日の食品安全委員会において設置することが決定され、本日は最初の会合に当たりますので、まず初めに小泉食品安全委員会委員長よりごあいさつ申し上げます。

○小泉委員長 皆様、おはようございます。お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。開催に当たりまして、一言ごあいさつ申し上げます。

専門委員、専門参考人の方々には、日ごろから私ども食品安全委員会のリスク評価に関しまして御審議をいただき、御協力、御尽力ありがとうございます。食品の安全性に関し

ましては、国民の関心、期待が非常に強い中、食品安全委員会も発足して以来 8 年目を迎えました。評価件数も 1,000 件近くになってまいりました。リスク評価は非常に専門性の高い領域でございまして、このリスク評価が行えるのもすべて専門委員の方々、あるいは専門参考人の方々の御協力、御尽力によるものと思っております。厚く御礼申し上げます。

食品安全委員会はそのリスク評価に当たりまして、科学的知見に基づいて中立・公正な立場で行うということが非常に強い使命であります。

さて、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関しましては、平成 17 年に厚生労働省からリスク評価の要請がございました。そして、その後、精力的に調査審議してきたところでございますが、昨年 7 月に厚生労働省から、食品にグリシドール脂肪酸エステルが高濃度に含まれているという報告を受けまして、昨年 8 月及び 9 月に補足資料を求めたところでございます。その後、多くの資料が厚生労働省から提出されてきております。

そこで以前から本食品の安全性のリスク評価を行っていただいている専門委員及び専門参考人の方々にお集まりいただき、新たにワーキンググループを設置いたしまして、リスク評価の調査審議を行っていただきたいと思いますと思っております。

食品安全委員会では、資料の提出のたびに一応説明を受けてきたところでございますが、皆様におかれましては前回の審議から 1 年以上経っておりますので、事務局からその後の経過及び資料について説明をしてもらい、今後の調査審議の在り方等について活発に御議論をいただければと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○前田評価調整官 それでは、本日席上に配付してございます資料の確認をお願いいたします。議事次第、座席表、本ワーキンググループの名簿。

資料 1 「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置について」。

資料 2 「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの食品健康影響評価の手順について（案）」。

資料 3 「食品健康影響評価に係る追加資料の提出について」。

資料 4 と 5 が同じ名称ですが「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について」。

資料 6 から 9 が「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）」。

机上配付資料が 1 枚でございます。

なお、先生方の机の上には、資料 6 から 9 に係る報告書の詳細を 3 種類のファイルにとじまして、置かせていただいております。

資料の過不足等がございましたら、随時事務局までお申し出いただければと思います。

なお、傍聴の方に申し上げますが、資料1から9以外で専門委員等のお手元にございますものにつきましては、大部になりますこと等から、傍聴の方にはお配りをしておりません。調査審議中に引用されたもので公表のものにつきましては、専門調査会終了後に事務局で閲覧できるようにしてございますので、傍聴の中で必要とされる方はこの会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

それでは、本日御出席いただいております本ワーキンググループの専門委員と専門参考人の皆様を御紹介させていただきます。この名簿の順番で申し上げます。

石塚専門委員でございます。

石見専門委員でございます。

井上専門委員でございます。

今井田専門委員でございます。

梅村専門委員でございます。

江馬専門委員でございます。

久保田専門委員でございます。

小堀専門委員でございます。

頭金専門委員でございます。

中江専門委員でございます。

林専門委員でございます。

本間専門委員でございます。

山崎専門委員でございます。

山添専門委員でございます。

山本専門委員でございます。

吉田専門委員でございます。

脇専門委員でございます。

専門参考人としまして、池上専門参考人でございます。

高橋専門参考人でございます。

本日は食品安全委員会より、冒頭ごあいさつ申し上げました小泉委員長、見上委員長代理、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、畑江委員も出席いたしてございます。

事務局でございますが、食品安全委員会事務局の栗本事務局長でございます。

大谷事務局次長でございます。

坂本評価課長でございます。

角井課長補佐でございます。

北村課長補佐でございます。

新谷専門官でございます。

私は評価調整官の前田と申します。本日はよろしくお願いいたします。

まず本ワーキンググループの設置につきまして、資料1に基づき説明をさせていただきます。こちらは今年の6月10日に食品安全委員会で決定したものでございます。

資料1の2ページ目に経緯の記載がございます。委員長からあいさつがございましたように、平成17年に厚生労働省から高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について評価要請がございまして、その食用油を被験物質として発がんプロモーション作用に関する試験の結果について、新開発食品専門調査会だけではなく添加物専門調査会等、他の専門調査会に所属する専門委員で構成されるワーキンググループにおきまして、5回の調査審議を経て、昨年平成21年2月に知見をとりまとめたところでございます。

その後、新開発食品・添加物合同専門調査会で改めて調査審議がなされておりましたが、昨年7月に厚生労働省よりグリシドール脂肪酸エステルに係る追加資料が提出されまして、昨年8月及び9月の合同専門調査会の審議を受けて、厚生労働省に補足資料の提出を指示していたところでございます。

10月には専門委員の改選によりまして、合同ワーキンググループに参加されていた方を含む数名の専門委員の変更があったところでございます。その際、専門委員を御退任された方のうち、本件に係る審議に参加の御意向のある方、及び以前から専門参考人として参画していただいている方を専門参考人として、本ワーキンググループに御参加いただくことにしてございます。

厚生労働省からは資料6から9にございますとおり、昨年9月と12月、今年の6月と8月の4回にわたり補足資料が提出され、食品安全委員会で説明をいただいております。それらの提出資料に基づく調査審議を行うために、新たに本ワーキンググループを設置することが6月10日の食品安全委員会で決定されてございます。

資料1の1ページ目でございます。趣旨はそういった趣旨でございますが、構成及び運営として、ワーキンググループは委員長の指名する専門委員により構成する。座長は専門委員の互選により選任する。座長はワーキンググループの会議を招集し、議事を司る。座長があらかじめ指名する者が職務を代理する。ワーキンググループに属する専門委員以外の有識者の方々を専門参考人として参加を求めることができる。ワーキンググループの会議、議事録等は原則として公開しますが、平成15年7月1日の決定でございます「食品

安全委員会の公開について」に準じて取り扱うということでございます。このワーキンググループの調査審議の結果は、食品安全委員会に報告をする。

その他、必要な事項は座長がワーキンググループに諮って定めるというような内容となっているところでございます。

ただいま御説明しました経緯とこのワーキンググループの設置について、御質問等がございますでしょうか。

○林専門委員 一つだけ確認です。今のところの最後に「WGの調査審議の結果は、食品安全委員会に報告する」と書かれていますけれども、これはこのグループの結論がそのまま食品安全委員会の方に行って、前回のように合同の調査会がまた開催されるということはないと考えてよろしいのでしょうか。

○前田評価調整官 そのとおりでございます。ほかにございますでしょうか。

その点について補足させていただきます。資料2に若干入りますが、資料2の2の(4)の評価体制でございますが、このワーキンググループの議論で、これはまだ案でございますけれども、食品安全委員会に報告して、パブリック・コメントをして、厚生労働省に通知して、その後に関係の専門調査会に報告ということはございますが、評価結果をまとめるまでの間に専門調査会に報告することはないということで、言葉足らずで申し訳ございませんでしたが、そういう進め方を考えてございます。御質問等がございますでしょうか。

では、議事(1)に入りたいと思います。本ワーキンググループの座長の選出をお願いいたしたいと思います。先ほども説明いたしましたとおり、本ワーキンググループの設置要綱の2の(2)に「ワーキンググループに座長を置き、ワーキンググループに属する専門委員の互選により選任する」とされてございます。どなたか御推薦がございましたら、よろしく願いいたします。

○江馬専門委員 本件に関係している新開発食品専門調査会の座長をされておられます山添先生が適任だと思います。

○前田評価調整官 山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 私も江馬先生と同様に、山添先生がふさわしいと思います。

○前田評価調整官 ほかにございますでしょうか。

ただいま江馬専門委員、山崎専門委員から山添専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでしょうか。

(拍手起こる)

○前田評価調整官 それでは、御賛同いただきましたので、座長に山添専門委員が互選さ

れました。

それでは、以降の議事の進行につきましては、山添座長にお願いいたしたいと思います。

○山添座長 山添でございます。今、御推薦をいただきまして、ありがとうございます。このワーキンググループは社会的にも非常に注目されていると思いますので、できるだけ科学的な根拠に基づいた議論を行いまして、できるだけ明確な結果が出るように、ここにおられる先生方の御協力をいただいて、まとめていきたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

先ほどの資料1の2の「(4) 座長に事故があるときは、WGに属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」ということがあります。私といたしましては、病理の専門家でいらっしゃいます香川大学の今井田先生に代理をお願いできないかと思いますが、いかがでしょうか。

○今井田専門委員 今井田でございます。座長の御指名でございますので、承諾いたします。

○山添座長 皆様、異議はないですね。よろしくお願い申し上げます。

それでは、議題「(1) 座長の選出について」はこれで終了しましたので、「(2) 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について」に移りたいと思います。

本件につきましては、先ほど御紹介ありましたように、昨年までワーキンググループや合同専門調査会という形をとりまして、審議を行ってまいりました。昨年7月に厚生労働省から DAG 油にグリシドール脂肪酸エステルが含有されているとの報告があり、資料の追加を厚生労働省にお願いしていたところであります。

皆さんはよく御存じかもしれませんが、時間的にもかなり経っていますので、頭の中をフレッシュにさせていただくという意味もありまして、事務局の方から御説明を願うことができますでしょうか。

○前田評価調整官 それでは、資料に沿って説明させていただきます。資料2が「高濃度にジアシルグリセロール(DAG)を含む食品に関するワーキンググループの食品健康影響評価の手順について(案)」というたたき台のようなものでございますが、基本的考え方といたしまして、DAG油の脱臭過程において生成されるグリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールに関する議論を先行させ、その後に高濃度に DAG を含む食品の安全性の議論を行うという考え方で、後ほど御議論をいただければと思います。

先ほど、林専門委員からも御質問がございましたが、評価体制といたしましては、このワーキンググループにおきまして御検討をいただき、評価書(案)をおまとめいただき、

食品安全委員会で検討の上、国民からの意見募集等の手続を経た後に、ワーキンググループの調査審議の結果を食品安全委員会に報告し、その後、厚生労働省に評価結果を通知する。そして、関係する新開発食品専門調査会や添加物専門調査会などに報告をするという評価体制を考えてございます。

検討事項といたしましては、グリシドール脂肪酸エステル等の安全性の評価ということで、毒性に関する文献の検討、体内動態の検討、遺伝毒性の検討を考えてございます。そして、高濃度に DAG を含む食品の安全性評価について、(1) のグリシドール脂肪酸エステル等の安全性評価の結果を踏まえて、食品健康影響評価を行う。こちらは後ほど御議論をいただければと思っております。

資料 3 でございます。こちらは昨年 7 月 21 日に厚生労働省基準審査課長から提出された追加資料の提出についてでございます。こちらの内容につきまして、簡単に紹介させていただきますが、これは DAG 油の製造者が厚生労働省に DAG 油に 3-MCPD エステルが高濃度で含有されている可能性があるという報告が行われたということで、厚生労働省が製造者に調査を依頼しましたところ、3-MCPD エステルとして検出される物質はグリシドール脂肪酸エステルである可能性が高いと報告されたところでございます。

そして、グリシドール脂肪酸エステルの安全性に関する情報は限定的であるということ、グリシドール脂肪酸エステルを摂取して、更に遊離するグリシドールの量については明らかではないのですが、グリシドールの発がんに関する資料の提供も併せてなされたということでございます。現在、高濃度に DAG を含む食品の安全性についての審議に資する資料ということで、厚生労働省から提出されてございます。

この中の 3 ページから製造者の見解書が記載されてございます。3-MCPD とエステル、グリシドールとグリシドールエステルの 4 つの微量成分の分析結果と見解が示されてございます。MCPD-FS 分析法で測定しましたところ、3-MCPD エステルが 91 ppm という高い値が認められたということですが、塩素元素が定量下限以下ということで、3-MCPD エステル以外の成分が検出されていることが示唆されたということでございます。

グリシドールにつきましては定量下限以下で、グリシドールのエステルのオレイン酸エステル、リノール酸エステル、リノレン酸エステルが検出されまして、それが 5 ページの一番上でございますが、総量が推定値として 373 ppm ということで、分子量換算で 3-MCPD に換算しますと 123 ppm となりますので、MCPD-FS 分析法で測定された値と近いということで、その検出された物質はグリシドールエステルではないかという結論がされてございます。

また、8 ページからドイツの連邦リスク評価研究所の昨年 3 月 10 日付けの声明の精製植物油に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの検出量評価のための初回推定では、人間の場合は消化の間にグリシドール脂肪酸エステルから、どの程度のグリシドールが遊離するかも知られていないということですが、グリシドールについては IARC について、ヒトに対し発がん危険性があると分類づけられているということ。そして、*in vitro* でさまざまなほ乳類細胞について、代謝活性体を入れる入れないにかかわらず、広範に遺伝毒性があるという報告もあるということ。腹腔内に注入した後に骨髄細胞に小核の生成誘発もあるということが知見として出されているということでございます。

この中にグリシドール脂肪酸エステルの毒性学的なデータははっきりしていないのですが、BfR においてはこの推定の中でエステルが消化の間に完全にグリシドールになるという最悪の推定で計算をしているということでございます。

グリシドールの遺伝毒性作用や発がん作用について、アメリカの保健福祉省の NTP の研究を聞いて説明をしてございますが、グリシドールは経口投与後、さまざまな組織にがんの発生を誘発され得る遺伝子毒性作用機構を持つ発がん物質と評価づけることができるということが資料 3 の中に記載がされてございます。

この結果も受けまして、資料 4 でございますが、昨年 8 月 24 日の合同専門調査会の審議を受けまして、厚生労働省にグリシドール脂肪酸エステル等について、10 項目の補足資料の提出を求めています。内容としましては、このグリシドール脂肪酸エステルやグリシドールの毒性に関する情報を幅広く収集して提供することなどでございますが、この 10 項目のうち、かなり厚生労働省も努力をされまして資料を提出いただいたのですが、4 番目のグリシドール脂肪酸エステルの分解に関する試験を行うこと。5 番目のグリシドール脂肪酸エステルの発がん性試験を行うこと。8 番目の経口摂取した場合の腸管免疫系を介して生体に及ぼす影響の可能性の調査。9 番目の DAG 油の成分について、DAG 油とトリアシルグリセロールを主成分とする油が異なった成分活性を示すということですが、それがグリシドールによるのか DAG 自体によるのか明らかにするための追加研究を検討すること。この 4、5、8、9 については、まだ資料提出がなされていない状況でございます。

資料 5 でございます。こちらにつきましては、9 月 2 日の合同専門調査会の審議を受けて、厚生労働省にグリシドール脂肪酸エステル等について、2 項目の補足資料の提出を依頼してございます。資料 4 と 5 を併せまして 12 項目でございますが、情報の収集提供、体内動態、遺伝毒性については、速やかな試験の実施、提出を求めているところでございます。

資料5の1ページの一番下の段落のなお書きでございますが、グリシドール脂肪酸エステルを他の食用油並みに低減させる方策の検討。企業に対する必要な指導を行うべきとの指摘が調査会であったという旨を伝えているところでございます。

資料6でございます。昨年9月17日に厚生労働省から提出された資料でございます。厚生労働省に指示してございました追加試験や食品中の不純物の低減策の推進につきまして、製造者から報告があったということで、これまでの検討でグリシドール脂肪酸エステルが精製する脱臭工程の温度を管理することで、エステルの発生を10の1まで低減することができることを見出したということ。

製造者としては、DAG油の一時販売自粛、出荷停止をするということが説明されてございます。急いで提出して欲しい3点の試験につきましては、11月末までに最終報告を提出できる見込みであるという報告がされてございます。

資料7でございます。こちらは昨年12月に厚生労働省から提出された資料でございます。その上の1.目でございますけれども、グリシドール脂肪酸エステルの毒性に関する情報収集に関しまして、エステルに関連して9件、グリシドールに関連して11件の文献検索の結果が報告されてございます。そちらが青いファイルでございます。こちらが提出され、この中には文献の概要をもう一度付けて、御提出されているところではあります。

グリシドール脂肪酸エステルの体内動態試験につきましては、その実施に当たってグリシドール脂肪酸エステルとグリシドールの血中分析法は必須ですけれども、これらの分析法は世界的に見ても確立された方法がまだないということで、予想以上に開発に時間を要しているという報告をされています。

また、グリシドール脂肪酸エステルの遺伝子毒性試験につきましては、グリシドールリノール酸エステルを検体として試験を行っているということ。外部の試験受託機関においてAmes試験、染色体異常試験、小核試験を実施しているということ。これらのデータが整ってから報告をきちんとまとめたいという報告がこの時になされてございます。

資料8でございます。こちらは今年の6月1日に厚生労働省から提出されたものでございます。内容としまして、グリシドールリノール酸エステルとグリシドールにつきまして、Ames試験、染色体異常試験、*in vivo*の小核試験の3つの試験が実施されてございます。

内容につきましては、主に3ページでございます。グリシドールリノール酸エステルは、*in vitro*のAmes試験の一部の株において陽性の結果が出てございます。また、染色体異常試験は陰性、*in vivo*の小核試験も陰性でございます。表2のグリシドールにつきましては、Ames試験で陽性、染色体異常試験で陽性、*in vivo*の小核試験で陰性という結果が得

られているということでございます。

製造者の考察ということで、3ページの2段落目に書かれているところでございますが、サルモネラの TA100 株の実験系において自主研究が実施されたということが紹介されてございます。

体内動態の研究につきまして、4 ページ以降に詳細が記載されてございます。血液中のグリシドール脂肪酸エステルについては、高感度の分析方法が開発できているということですが、グリシドールについては高感度の分析法ができていないということです。国立医薬品食品衛生研究所の専門家とも相談していますが、体内動態の正確な全容の解明には、現在のグリシドールの分析感度では難しいのではないかという指摘を受けまして、高感度の分析法の開発をしているということでございます。いまだに世界的にも開発されていない分析法ということでございます。

この4ページからの厚生労働省と国立医薬品食品衛生研究所が行いました、食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの含有実態調査でございますが、対象とした食用油は DAG を主成分とする油となっておりますが、菜種油以下のものについても食用油の関係団体から入手して行ってございます。その手法が4～7ページまで書いてございます。

8～9 ページに結果が出されてございます。このうち定量限界を超えて定量に信頼性が置けるものにつきましては数字を置いてございますが、括弧書きで書かれているものにつきましては検出限界と定量限界の間の数字というものでございます。定量限界を超えないために数字には信頼性は必ずしもないということです。横棒のバーになっているところは検出限界以下ということでございます。

結論としまして、DAG を主成分とする油については、一番上の欄の3つの脂肪酸エステル、パルミチン酸、オレイン酸、リノール酸について測ってございますが、合計百数十から二百数十という数字でございます。

9 ページには液体状でないものについて、マーガリン、ファットスプレッド、乳幼児用調製粉乳について分析を行ってございますが、食用油等に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法を検討し、分析を行いましたところ、DAG 油のみにその他の食用油に比べて、高濃度にグリシドール脂肪酸エステルの含有が認められたという報告がなされてございます。

資料9でございます。こちらはラットを用いまして、グリシドール脂肪酸エステル、グリシドールの血中移行性を調査した結果でございます。

3ページの1. の表1の形で投与群の構成が記載されてございます。その表1のすぐ下

の 2 行でございますけれども、血症中のグリシドールリノール酸エステルは、いずれの測定時点においても定量下限未満であったということでございます。血症中のグリシドールの濃度につきましては表 2 に記載がございますが、投与後 30 分までに最高濃度に到達し、24 時間で定量下限値未満まで低下してございます。

5 ページ目。製造者による自主研究におきまして、ラットとカニクイザルにグリシドールリノール酸エステル、グリシドールを投与しましたところ、両者の血中移行性は異なる可能性が示唆されてございます。その解釈として、7 ページ目に種間差の解釈につきまして情報収集をしたところ、舌リパーゼの寄与が影響した可能性があるとして製造者が推察をしてございます。

資料 2 ～ 9 についての説明は、本当に雑駁ではございますが、以上でございます。

○山添座長 資料の説明をどうもありがとうございました。ただいま資料 2 ～ 9 の概要について説明をいただきましたが、先生方の方から御意見はございますでしょうか。

林先生、どうぞ。

○林専門委員 もう一度質問ですけれども、資料 2 の 2. の (2) で評価体制が書かれておりまして、ワーキンググループで評価書 (案) をまとめて、それを食品安全委員会で検討して、国民からの意見募集等の手続を経た後、再度ワーキンググループの調査審議の結果を食品安全委員会に報告すると書かれていますが、この意味合いがよくわからない。

なぜこんな手続のところで細かく言うかということ、前回でも本当に何年にもわたってワーキンググループで検討した結果が最終的に覆されたというようなこともありますので、この辺のところははっきりしておいた方が、後でいろいろと問題を起こさなくていいのではないかと考えた次第です。

○山添座長 確かに以前の合同部会の際に、あの場合には当初、プロモーション作用ということでやっておりましたが、新しい知見が入ったがために見直しをしたということがございました。

今回につきましては、食品安全委員会の下にこのワーキンググループが直接あるということなので、我々がまとめました結論がそのまま出ていく可能性があるということだと思います。その点で当然パブリック・コメントを求めて、このワーキンググループの中でもう一度その意見を基に見直しをして、それを食品安全委員会に行うのが通常のいわゆる部会と同じような扱いと理解をいただければいいのではないかと思いますけれども、林先生、いかがですか。

○林専門委員 私もそういうふうに理解しようとしていたのですけれども、ここでとにか

く案がまとまって、それが食品安全委員会の方にも上がるわけですね。委員会に上がってパブコメが行われると。普通はその段でパブコメに対応できるのであれば、そのまままとめが行われて、厚生労働省の方に答申が行くというのが流れだと思いますけれども、この場合はもう一度ワーキンググループで調査審議の結果をとりまとめて、再度、食品安全委員会に報告するというような、その辺の **redundancy** がはっきりしないなというところですね。

○山添座長 多分我々でまとめたものを食品安全委員会に報告をして、それで了承されたらパブリック・コメントを求める。その意見についてもワーキンググループがある程度責任を持って、それにお答えすると理解すればいいのではないかと思います。ですから、パブリック・コメントで大きな問題が何もなければ、それがそのまま出ていくと私は考えているのですけれども、林先生は戻す必要はないというお考えでしょうか。

○林専門委員 戻す必要があるかどうかはわかりませんが、この辺の流れをきちんとしておいた方がいいと思います。今、座長の方がおっしゃった解釈でいいのであれば、私もそれで納得はします。

○山添座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 林先生の御心配もよくよくわかるのですけれども、先ほど座長もおっしゃいましたが、通常の専門調査会で作る評価書においても専門調査会でまとめた後、食品安全委員会に上がって、その承認の下にパブリック・コメントを求めて、それがほとんど **OK** という場合や非常に細かい文言の整理とか、そういうレベルであれば、行った専門調査会にこうしていいですかという事務局からの御連絡があり、**OK** ですよと言えぱそれで終わる。

逆に、相当程度その内容に影響するようなコメントがあった場合は、座長と事務局が御相談の上で、こういうふうにしたいという案を提示されて、やはり専門調査会がもう一度議論をして、いいですよ、または、これこれこういう修正をしましょうということを議決した上で、更に食品安全委員会に上げて、しかるべき処理をするという手順を踏んでいるので、全くそれと同じことをなさるといことを書いていると思います。けれども、林先生の御危惧は重々よくわかりますので、その辺が例えばこういう文言がいいかどうかは別として、専門調査会の通常の評価書と同様の対応を取るんだということがよくわかるような表現にされれば、林先生も御安心なさるのではないかと思います。

○山添座長 中江先生、補足をどうもありがとうございます。基本的にはできるだけ **transparency** を保証した形で出ていけるような形にまとめ上げるということになると思

います。これは基本的な案ですので、この先でどういう議論になるかによって、また皆さんに御意見をいただかなければいけないこともあるかと思えますけれども、一応これまで従来、部会でやってきた方法でワーキンググループも扱いたいということでございます。林先生、御了承いただけますでしょうか。

○林専門委員 はい。

○山添座長 どうもありがとうございます。

池上先生、どうぞ。

○池上専門参考人 恐らく関連してくると思えますけれども、かなり長い間、プロモーター作用に関しての議論がされてきました。それに関連して実験結果も幾つかの機関でなされたデータが出てきているわけで、それらの実験データの結果は今回のグリシドールに基づく結果である可能性もないことはないと思えます。前に議論したものがこの委員会でどういうふうに扱われて、それを今回の議論の中でどう生かしていくのでしょうか。それらが現在提案されている手順の中では見えてこないのですけれども、そこは一回決着を付けたという扱いなのではないでしょうか。

○山添座長 池上先生は以前からこれで御苦労していただきまして、経緯をよく御存じなので、こういう御意見をいただいたのだと思えます。今回のものは DAG 油の中のプロモーション作用について約 2 年間、いろいろな先生方の議論をしてきたと思えます。そのときの結果としては、完全に結論を導くだけの十分な資料はなかった。完全に白にもなれなかったということだと感じています。その過程において、今回問題となりましたグリシドールの問題が出てきたということです。グリシドールそのものが既に NTP の評価で発がん性がありという評価にされているものですので、まずこの DAG 油に高濃度に含まれているグリシドール脂肪酸エステルの問題について、きちんとした評価をして、その結論から今度はそれを DAG 油に適用できるかどうかを含め、それで DAG 油全体の持つ性質について、きちんとした判断をするという方針にしていくのが、サイエンティフィックな順序としては皆さんに一番わかりやすいのではないかと。

ここで DAG 油に戻して一緒にしろというと、何を原因物質とするかということが不明確になりますので、まずここではグリシドール脂肪酸エステルの問題について、きちんとした評価をした上で、次に DAG 油に移りたいと基本的には考えておるのですが、池上先生、その辺はいかがでしょうか。

○池上専門参考人 今、山添先生の御指摘になられたような手順を踏んで、以前の議論も参考にしながら最終的な考え方を求めるということに関しては、異存はありませんので、

そのことを手順の中にきちんと入れていっていただきたいと思います。

○山添座長 資料2の3.の(1)で、まずはグリシドールを検討しましょうと。それで(2)で高濃度に DAG 油を含む食品の安全性を検討する。一応こういう順序でやりたいというのが、内容はわかりにくかったかもしれませんが、今、申し上げたところでございます。

吉田先生、どうぞ。

○吉田専門委員 私は今、山添先生がおっしゃった事務局案の基本的考え方の順序に賛成いたします。私が1点御提案申し上げたいのは、何をデータとするかということについて今回はきちんと専門委員の先生方でそれぞれ評価しながら進めるということを御提案したいと思います。

例えばデータにつきましては、堅牢性、一貫性あるいは透明性が確保されているか。これはそれが確保されないので参考データとするべきだ。それも確保されないと、これは評価もしないと。これは論文の査読ではなくてリスク評価なので、何をデータとするかという考え方が委員の中で違っていると評価にはなりませんので、その点についても今回はきちんとそれも含めて議論しながら進めさせていただきたいということを御提案申し上げます。

○山添座長 吉田先生の今の御提案は、データの質というものをきちんとこの場で判断しなさいということだと思います。それはこれから皆さんが議論をいただく中の資料について、やはりきちんとした評価をしておかないといけないと思います。これは従来どおり、我々もやってきたところでございますので、それは吉田先生の御意見も踏まえて、きちんとやりたいと思います。それは皆さんも御異論ないかと思っておりますので、よろしく願い申し上げます。

では、石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 先ほどの議論に戻るのですけれども、資料4の2ページの9のところを見ていただきますと「DAG 油がトリアシルグリセロールを主成分とする油と異なった生物学的活性を示したが、それがグリシドール脂肪酸エステルあるいはそれから生成したグリシドールによるものなのか、あるいはジアシルグリセロール自体によるのかを明らかにするため、追加研究を検討すること」ということがありますので、ここのところで十分議論することができるのではないかと思います。

○山添座長 そうなのです。資料4はこういう関係の議論ができるような資料で、厚生労働省も追加研究を検討することというふうに、こちらの方から投げかけたものです。我々

自身もそういう意味で、まずはグリシドール脂肪酸エステルの問題について、きちんとした判断をして、それから DAG 油についても移っていきたいと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

そのほかに全般について、今の資料について、先生方の方で御意見はございますでしょうか。

今回につきましては、以前に行われましたワーキンググループの中で、厚生労働省の方に必要と思われる項目の試験をお願いしております。先ほど出てきましたように、既に資料として提出されているものもありますし、まだ手が付いていないもの。現在着手はしているけれども、結論が出ていない状態のものも項目がそれぞれございます。今後、まずグリシドール脂肪酸エステルとして評価をするわけですが、この評価をする上において、現時点でこれでは足りないと思う項目があれば、先生方の方から御指摘を願いたいです。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 山添先生の整理の仕方は私もそのとおりでと思いますが、何が足りないかを考える前に、現在何がそろっているのかということの整理というのでしょうか。一覧のようなものが必要かなと思うのです。リスクアナリシスをする場合に、幾つかの要素があると思いますが、1つはハザード特性が解析できているか。それから、体内動態がどの程度わかっているか。3つ目が、暴露量がどの程度か。4番目に、それを踏まえて MOE がどうか。今回の場合ですと、類似の物質でのデータがどの程度あるか。

個人的にはアクリルアミドは多分参考になるかなと。グリシダミドが似たようなエポキシ化合物なので参考になるかなと思うのですが。現在追加で出されている資料でそれらのものがどの程度わかっているかということをもとにまずざっと一覧をつくって整理をした上で、どういう資料が更に必要かということを見ると、割と整理しやすいのではないかと思います。

○山添座長 私が先走ってしまって、追加をすることばかり頭の中にあつたものですから申し上げたのですが、山崎先生のおっしゃるとおりで、先ほど吉田先生もおっしゃいましたが、この場できちんと現在ある資料の質をきちんとした上で評価をしていく必要があると思います。その中からどこが足りないかということをもとに、きちんとした指摘を下に評価をしていく必要があるかと思っています。

江馬先生、どうぞ。

○江馬専門委員 補足資料の提出依頼をしていて、幾つかはまだ提出されていないわけですね。提出されていない時点でこういうワーキンググループを開くというのは何故でしょ

うか。効率的に考えれば、全部データがそろった時点で開くのが一番いいと思いますが、なぜこの時期にやる必要があるのですか。

○山添座長 実際には、これは今まで DAG 油として使っていたものの成分ということになろうかと思えます。例えば発がん性の試験を待ってれば、かなりの時間がかかるわけです。それまでの間にやれることをきちんとやっておくのが必要なのではないか。それは国民がこれを使っていたわけですので、資料があるものについてはきちんとした評価をしておいて、それに追加資料が来た段階できちんとした結論ができるような scientific な判断をするということではいかがでしょうか。

○江馬専門委員 おっしゃることはよくわかるのですが、また必要なデータがあるということになると、また時間がかかるわけです。過去に求めた資料はこれだけは必要だということで求めたはずなので、その提出を急がせるのが先決ではないかと私は思うのです。山添先生のおっしゃることはよく理解しているのですが、急ぐ急ぐと言いながら、以前に提出依頼をしたデータが出てこないというのは、時間がかかっているわけです。

○山添座長 私が提出側の弁護をするわけでもないのですけれども、今回のグリシドール脂肪酸エステルは、脂肪酸側が非常に多岐にわたっています。そうすると分析はそれほど簡単ではないという事情もあって提出が遅れているのではないかと想像をしております。鋭意それらについては検討をしていただいて、データを提出していただけるものと思っておりますので、現時点では得られたデータからどういうことが言えるかということができるものから判断していこうと。

例えば今回については、遺伝毒性についてのデータは出されてきています。そうすると、その項目について、まず先生方の間で判断をしておくというような順序。動態については脂肪酸エステルで投与しても実際にはグリシドールしか検出されないと。そのデータは本当かどうか、正しいかどうかをこの場で議論をしていただくことになろうかと思えます。

そういう資料の下に毒性のデータがそろってきたら、それを踏まえて判断するということで、江馬先生、そういうふうにしたいと思えますけれども、いかがでしょうか。

○江馬専門委員 リスク評価はどんなものでも、いつでも暫定的なものだと思いますので、それで結構だと思います。

○山添座長 ありがとうございます。では、今、申し上げたような形で、報告されてきた中身について、それをきちんとした場合、ここで評価をするという方針で順次進めていきたいと思えますので、よろしく願い申し上げます。

そのほかに先生方、今回の補足資料の項目について不明の点等がありましたら、御意見

をいただければと思います。

池上先生、どうぞ。

○池上専門参考人 今回のワーキンググループは DAG 油の安全性評価が大きな目的ですので、なじまないのだと思いますけれども、ドイツで問題になったのは乳児用の粉ミルクですね。日本のデータについても 2 件ほど検討された数値が出ていて、問題になるような濃度でないことは 2 つの製品では示されています。この問題はこの場ではないところで恐らく扱われると思いますけれども、日本の乳児用の粉ミルクが安全なのかという点で私は懸念を持つものですから、日本ではどこかできちんと議論あるいは検討はされるのでしょうか。

○山添座長 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品というのをまず評価して、その結果が出た場合には、評価機関の方が類似の脂肪酸を含むものについて、きちんとしたしかるべき判断をまずされるというのが評価の順序になるかと思えます。それで何らかの懸念が示されれば、また食品安全委員会に戻ってくるかもしれませんけれども、ともかく我々は判断をするための一番重要な資料をまず判断することになるのではないかと思います。

○池上専門参考人 今の私の話は、ここの委員会の範囲を超えていることは重々承知しております。現在、DAG 油の場合については製造者の方は販売を中止していますので、市場には出回っていないというのが現状ですけれども、粉ミルクに関しては全く何の手立ても取られていないわけで、私はここで結論が出てから粉ミルクというのは、順番としては問題があるのではないかと思います。

議論を混乱させる話になるかもしれませんけれども、例えば厚生労働省で検討されているとか、あるいは食品安全委員会の別の委員会で検討されているとか、あるいは日本の実態をもうちょっと細かく調べてみたら、ドイツの粉ミルクのつくり方とは製法が全然違うので問題にはならないとか、そういうことは早急に明確にしておく必要があるのではないかと懸念を持ちました。

○山添座長 池上先生の食品についての安全性ということで、やはり食品安全委員会はある程度責任を持ちなさいということだと思います。これにつきましては、今ミルクについて実際どういうふうになっているのかを事務局から聞くことは可能でしょうか。

○前田評価調整官 去年の 8 月、9 月と同じような形で質問項目を出して、厚生労働省に資料提出を求めるといったことは可能でございます。

○山添座長 一つ懸念をしておりますのは、ドイツで出てきたところの MCPD として測られていたものが、実はグリシドール脂肪酸エステルであったということで、前回に測られ

たものが本当にどういうものであったかは、ミルクなども含めて、まだ未確定です。これをきちんとしたものとして測ろうとすると、提出していただいた資料を見ていくと、かなり測定そのものが高度な技術を要するものであったということになろうかと思えます。

そうすると、分析の手法そのものもきちんとした形で確立していないと、何を測っているかわからない資料を提出されても、我々が見る側になったとしても困ってしまうと思います。そういう意味でこれが先行していますので、きちんと測る方法が確立した時点で、恐らくほかにも資料を検討すべきというような附帯意見は、最後のところに何か形で付けることは可能かと思えます。

そうすることによって、注意喚起とかに持っていくのですが、実態がはっきりわからないときに、これで危ないかもしれないというのを我々が出すというのも、逆に言うとリスクになるかなと思いますので、資料は求めながら、今後は判断をしていただければと思います。池上先生、その辺でよろしいですか。

○池上専門参考人 先ほど事務局の方から、問い合わせるといってお返事をいただきましたので、それは今すぐにできることですから、やっていただくということで私は結構だと思います。

○山添座長 どうもありがとうございます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 この質問自体は後々の該当する場面での議論においてすべきことなのですが、今の議論に関係する事項なので、こういうことをこの場で話すのかどうかの確認だけをしたいのですけれども、資料8の8ページの別紙2にメーカーの方から分析結果が出ております。先ほど説明があったのですが、こめ油の製品Bの中に少なくともこの報告の条件下になりますが、10～16 ppm 入っていると。これは勿論 DAG 油に比べれば one order 低いわけだけでも、それはいいのですかというような議論は、このワーキンググループでするのですか。

DAG 油よりは少ないけれども、10 ppm ちょっとくらいは入っているとするデータがあります。このデータが正しいかどうかは、先ほど吉田先生のお話があったように、別途精査するべきでしょうけれども、その精査の上で、このデータはこのワーキンググループでの評価に使うということになった場合、DAG 以外でこういうのもありますけれども、それは安全だと言っていいのですかという評価をここでするのかどうか。

勿論、議論の中で閾値がありますとか、そういうことがはっきりして、これが十分にマージンを取って閾値よりも低いということがわかれば、自動的にそれは問題なくなるわけ

ですが、そうでないような議論になった場合は、この辺も若干や問題になってくると思うけれども、このワーキンググループでそういうことも議論するのかどうかという点だけ、今日は確認したいです。

○山添座長 中江先生のお話は、最終のグリシドールを含むものについての食品全体での安全性評価にわたっているわけですが、方向性としてはこれがグリシドール脂肪酸エステルの安全性のことについてきちんとした評価を出して、それで DAG 油に移って、その摂取の状態が国民生活の栄養摂取の状態から判断をして、全体としてどういうことになるのかというときに、ほかの油を含めた形でこれを評価の対象に入るという意味で、最終的な表には多分何らかの形で影響すると思います。

ただし、どのものを特に対象を広げるといふことにしてしまうと議論が薄まってしまうので、現在はともかくグリシドール脂肪酸エステルについて、きちんとした評価をまずして、その上に立ってからという方向で議論をしたいと思いますが、中江先生、どうでしょうか。

○中江専門委員 わかりました。

○山添座長 そのほかに先生方からありますか。井上先生、どうぞ。

○井上専門委員 このワーキンググループは、詰まるところ専門調査会と同じよう機能を持たせた特殊なもので、座長さんは大変だなと思います。構成と運営のところで気になることが 1 つあって、座長の権限で専門委員以外の有識者の参加を求めることができますが、専門委員と専門参考人として参加されている方は、ほぼ同列に意見を申し述べることができる立場ですか。

○山添座長 はい。

○井上専門委員 わかりました。

○山添座長 特に専門参考人の先生方は実際に発がん性試験を実施してくださった先生、あるいは以前のワーキンググループや合同部会も含めて、実際にこれまでの状況を踏まえて、よく御存じの先生になっていただいていますので、その先生方から専門的なコメントを入れていただいて、この中ではできるだけ専門委員と差のない形できちんとして、御意見をいただけるようお願いしたいと思います。

資料についての先生方の御意見は今のところはこの辺で、もしお気づきになられましたら、次の会までの間に御意見をお寄せいただければと思います。これまでに報告がありましたものについて、これから順次議論をしていく予定になっております。

先ほど申し上げましたように、資料 4 の別添のところに 10 項目。資料 5 に追加の 2 項

目。これまでに合計 12 項目の試験の資料等を含めて、提出をお願いしております。これまでに 1 が資料。2 が体内動態への試験。3 が遺伝毒性に関する試験。この 1~3 の項目がこれまでに報告をされている主なものになるかと思えます。この動態の試験、遺伝毒性の試験について、まず審議を進めていきたいと思えますが、よろしいでしょうか。

そうしますと、まず資料 8 を御覧いただきたいと思えます。2 ページ目以降に資料の提出についてということで、これまでに分析の方法あるいは試験、海外のものを含めた形の知見についての 1 に関する報告と、遺伝毒性試験が 3 ページに出ております。この試験の結果について先生方がどういう感想を持たれたか、御意見をいただければと思えます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 その前に資料 2 の「案」は取れたのですか。

○山添座長 資料 2 はあくまでも案で、どういうふうに進めましょうかと先ほどから議論をしていただいて、脂肪酸エステルでの議論をまず進めるということ。それから、食品としての DAG 油について検討するという方向に進めたいという方向については異論はなかったかと思えますが、中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 私はないです。

○山添座長 案は取れたかどうかは別にして、そういう方向に進めるということにさせていただきますと思えます。

実際にはその案のスケジュールに入ってしまったわけですが、グリシドール脂肪酸エステルについて、最初に出てきました資料について先生に御覧いただきまして、これから評価をしたいと思っているわけでありまして、グリシドール脂肪酸に関しましては、実際に天然のものについては脂肪酸側については、DAG 油の中では単一のものではないわけです。

したがって、すべてのものについて、それを精度よく構成をして、個々のものについて試験をすることは現実には難しいということで、最も量的に多いというもので全体を代表するものとして、ここでグリシドールリノール酸エステルというものが選ばれているのだと思えます。そのリノール酸エステルについての試験の結果が Ames 試験、染色体異常試験、小核試験という形で提出をされているということになるかと思えます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 今の座長の御指摘の点をまさに聞いたかったのですが、遺伝毒性の試験でリノール酸エステルを使っているのはそういう理由だというのは推測できますが、ほかの試験ではまた違うものを使っていますね。4 ページの別添 2 ではパルミチン酸、オレイン酸、リノール酸。リノール酸は共通しているとはいえ、試験ごとに違っていると。

ただ、このワーキンググループとして、まず第一に、個々の試験の議論に入る前に今、座長がおっしゃったようなことを明確にしておく必要があります。要は、特定の脂肪酸を使ったエステルデータのデータをもって、本来の油の中に入っているミクスチャーを代表しているのだということをまず第一に言うておかないと。その試験ごとに脂肪酸が個々に変わってくるので、そうであってもデータとしていいというスタンスをこのワーキンググループが取りますということを、明確に議事録に残る形にしておいた方がいいのではないですか。そうでないと、また後で「あれは実際のと違う」となる可能性があると思います。

○山添座長 中江先生のおっしゃるのももっともですけれども、実際には化合物が違うミクスチャーとしてのものを一つのもので代表できるかというときには、この場合には個々のデータが例えば遺伝毒性であるとか変異原性とかを出したものの本体があるのかということ。そのものの本体から実際にはほかのエステル体であっても同じような結果が出ると想像できるのか。あるいは個別に違った答えが出る可能性があるのかを個別に評価する必要があるのではないかと思います。

そういうことで、この試験の結果はこれで、全体の評価をある程度評価していると個々に判断をしていく必要性のものもあるかもしれない。そうしないと、これでやりましたと言っても、後で別のエステル体は違った挙動をすると。作用が違うというようなことになると、今まで何をしてきたかということにもなりかねないので、それは得られたデータが全体に外挿できるかどうかをここであらかじめ想定をしながら判断をする必要があるかと思えます。

○中江専門委員 ですから、勿論例外があったり、あるいは後から新しい知見が出てきたりして覆ることはあり得るので、それを最初から想定していてもしょうがないです。これから議論が始まるわけですから、そういう例外だの何だのがあるかもしれないけれども、とりあえず個々の試験については、先ほどの吉田専門委員のお話もあったように精査していくわけだからいいので、全体としてはワーキンググループの姿勢として、そういうことでやりますよと言っておかないと、まさに先生がおっしゃったようなものが入ってしまわないかということが私の言いたいことです。

そういう危惧を私は持つわけであり、逆に言えば、それは外挿できないのだと言ってしまえば、その時点で評価はできないということになってしまい、評価をやめますという話にならざるを得ないので、それでは困ると思えます。

○山添座長 その点については、事前に厚生労働省に試験をお願いする時点で、国衛研の先生方にも御意見をいただいて、どういう形で必要な試験を実施するのかというときに、

脂肪酸エステルについても選んでいただいていると私は記憶しています。そういうことで、現時点での結果についてはある程度、代表値としての値が結果を得られるようなエステル体として試験をしていただいていると考えております。その点についてはあらかじめ検討していただいて、試験をしていただいたと考えていただければいいかと思えます。

○中江専門委員 それはわかっているし、個々の試験についてどうこう言っているわけではなくて、ここからそういうふうに議論をしますよというスタンスだけ決めてください。そうでないと、国衛研が決めた、だれが決めた、それは妥当であると、個々にその都度その都度言ったとしても、必ず、ほかのものがあるかもしれないではないか、それは代表できないかもしれないではないかという反論は当然あるだろうし、科学的にあってもいいし、あることも予想されるわけですから。ワーキンググループとしては、それらもわかった上で、当面、個々の試験について代表値として適格かどうかは判断するというスタンスを取りますと表明すべきだと思います。

先ほども申し上げたように、後から例外も当然ありますし、後から知見が出れば、議論を変更することもあり得ます。しかしながら、とりあえずのスタンスとしては、現在の科学的なレベルで入手できるものをもって、それを評価するのだというスタンスを決めてほしいと言っています。個々の試験がどうこうと言っているのではありません。

○山添座長 吉田先生、どうぞ。

○吉田専門委員 山添先生と中江先生が違うことをおっしゃっているようには思えないので、私は山添先生の意見にも中江先生の意見にも賛成です。できれば、せっかく今回新しい知見が幾つか出ているし、これだけ大勢の専門家の先生が集まっているので、せっちな私といたしましては、できれば一つでも今あるデータについて、専門の先生方の御審議を進めさせていただければと思います。

○山添座長 中江先生のおっしゃることは理解できます。基本的には中江先生のおっしゃるとおりで、代表した結果をデータとして扱って、それからグリシドール脂肪酸エステル全体の評価をするという方向で進めたいと思いますが、先生方はいかがでしょう。よろしいですか。中江先生、そういう考え方ですね。

○中江専門委員 そうです。

○山添座長 そういう考えで進めたいと思います。

それでは、遺伝毒性の結果について、結論は出なくていいと思いますが、この試験としての適合性について、林先生から御意見をいただけますか。

○林専門委員 遺伝毒性の部分は、要するに資料 8 の 3 ページのテーブルにすべてまとめ

られているのですけれども、先ほど吉田先生がおっしゃられたような意味では、これは GLP 試験でなされたものですので、データは信頼できると考えていいかと思います。

そうすると、ここにまとめられているような結果で、グリシドールのリノール酸エステルは Ames でも出ているということになるかと思います。染色体異常の方は出ていないし、*in vivo* の小核試験も出ていないという結果になると思います。グリシドールの方は Ames 試験の方で用量相関もきちんと見られておりますし、これは陽性と考えて間違いはないと思います。

一方、染色体異常につきましてもグリシドールの方は陽性の結果が出ておりますが、小核試験、*in vivo* で見た場合には最大耐容まで処理して陰性であったという事実がございます。

一つ気になるのは、表 1 の上に数行書いてありまして、リノール酸エステルの結果概要が試験系の中でできてきたグリシドールによるものである可能性が示唆されているという部分かと思います。あと、この評価とは直接絡まないのですけれども、先ほど山崎専門委員もおっしゃられたように、このハザード ID としては、ハザードは認められると考えることができると思いますが、このリノール酸エステルを直接我々が喫食するというようなものではない。これはあくまで DAG 油の中に入っている混在物だということを念頭に置いて評価しないといけないと思いますし、その場合の *exposure* のレベルを非常にこの場合は重視した考えで議論を進めていくべきだろうと考えます。

以上です。

○山添座長 本間先生、いかがですか。

○本間専門委員 私の方から詳しく結果を説明したいと思います。3 ページにはグリシドールリノール酸エステルとグリシドールの遺伝毒性の結果が出ています。グリシドールに関しては、これまで遺伝毒性は多く報告されています。その結果の比較に関しては従来どおり Ames 試験は陽性、染色体異常試験は陽性。これまでの報告では小核試験も陽性という報告が 2 件ほどありましたけれども、その陽性反応はコントロールに比べて 1.5 倍とか 1.6 倍とか極めて低レベルな陽性反応です。今回陰性になったというのは、そういった擬陽性というか、非常に微妙なところで今回は陰性になったのではないかと思います。いずれにせよ *in vivo* においては、グリシドールは、小核試験ではそれほどすごい遺伝毒性を示すものではないと考えられます。

リノール酸エステルの方に関してはこれまで報告がなくて、今回、花王さんでやっていただいたのが初めてのデータです。結果としましては、Ames 試験で陽性、染色体異常試

験で陰性、小核試験で陰性となっています。Ames 試験で陽性の結果内容に関しては、花王さんの方で自主的な研究というところで、リパーゼ阻害剤の添加によって突然変異が抑制されるという報告が出ています。

染色体異常の方が陰性で、Ames 試験が陽性なのはどういうことかというのは、別添で福島専門参考人から質問事項として出ております。恐らくその理由として考えられることは2つありまして、Ames 試験に使われるバクテリアに特有のリパーゼ活性がありますので、リパーゼ活性によってリノール酸エステルが分解されてグリシドールが発生して、それが突然変異の誘発の原因になっていると。そのことは先ほど言いました、花王さんが自主的研究をしていたリパーゼ阻害剤によって抑制されるということと非常に合致しています。

もう一点は、染色体異常試験の結果です。染色体異常試験はチャイニーズ・ハムスターの CHL 細胞を使っていますけれども、試験の結果を見ますと、培養細胞中にリノール酸エステルを添加すると、実験をやっている人は想像が付くと思いますが、表面に浮いてしまうのです。それで十分にリノール酸エステルが細胞と接触せずに暴露されないという可能性があります。

この点に関しては、実は1回質問をしたことがあります。細胞毒性が比較的出ているので、暴露はされているのではないかという回答が出ていますけれども、短時間処理においては十分な毒性が出ていませんので、この試験結果に関しては陰性ということが、私としては判定しづらい。つまり試験系としてはあまり適切な試験ではないのではないかと考えております。

小核試験においては陰性ですので、このことに関しては先ほどのグリシドールと同様、特に大きな問題はないのではないかと思います。

以上が私の感想です。

○山添座長 ありがとうございます。今、お二人の遺伝毒性の専門家の先生方から今回のデータをさっと見ていただきまして、そのデータについてのある程度の感想をいただきましたが、ほかの先生方から今の御意見について、御質問をいただけますでしょうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 今の本間先生のところで確認をしたいのですが、Ames 試験で一部陽性なのはバクテリアのリパーゼによるかもしれないというお話でしたが、株によって陽性、陰性がありますけれども、株によるリパーゼ活性のあるなしと株による陽性陰性の差は一致しますか。

○本間専門委員 株ごとのリパーゼ活性という情報はありません。一般的にバクテリアにはそういった活性があるということです。ただ、リパーゼ活性だけで説明できるかというのは問題があって、実は S9 の添加によって多少強く陽性が出ることもあります。もしかすると S9 中のリパーゼも影響している可能性もあります。

○中江専門委員 そうすると、例えば TA98 なり TA1537 なりは、S9 があろうがなかろうが陰性であるのはどう考えるのですか。リパーゼでないかもしれないとは言うものの、今の御説明だとそれはどう考えるのでしょうか。

○本間専門委員 それは菌株による差は、この時点ではわかりません。

○山添座長 山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 質問ですが、菌株による差ですが、菌株によってどういう遺伝毒性を検出するかというメカニズムが違いますね。ですから、グリシドールがどういうふうに DNA に対してダメージを与えるかというメカニズムによって、菌株で有害性が認められるか、認められないかという差になるという可能性はありますでしょうか。

○本間専門委員 十分にあります。TA100 と TA1535 は塩基置換型ですのでグリシドールによる突然変異が、TA98 と TA1537 はフレームシフト型ですので、そういった形で説明できるかもしれません。

○山添座長 林先生、どうぞ。

○林専門委員 実際にグリシドールのデータを見ていますと、塩基置換型の方が強く出ている。フレームシフトの方は陽性にはなっていますけれども、程度としてはかなり弱いという相関性は見られます。

○山添座長 本間先生、グリシドールリノール酸エステルについては TA98 で陰性、グリシドールについては TA98 で陽性に出ていますね。こういう場合には、先ほど言った溶解性で十分に接触ができていないと見るのでしょうか。

○本間専門委員 暴露レベルと考えるしかないかもしれませんね。リノール酸エステルがどれだけ分解されてグリシドールになるかということです。

○山添座長 本間先生がおっしゃっていただいたグリシドールリノール酸エステルについて、染色体異常試験で陰性の結果が出ているのですが、十分に暴露ができているのかどうかについて指摘がありましたので、ここのところは一応そういうことを含んだ上で判断をする必要があるかなと思います。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 暴露されているかどうかということですが、この評価は先ほどの

お話だけ聞くと、染色体異常が暴露されていないかもしれないということでしたが、ならば Ames はなぜ暴露できるのかというのが一つ。それはこの評価のデータだけを見たときの単純な疑問です。

もう一つは、机上配付資料にも、媒体が違うという指摘があるようですけれども、DMSO あるいはオリーブオイルだそうですが、それで溶いているのであれば、それでも染色体異常試験で暴露されていないというのはどういうことでしょうか。

○本間専門委員 染色体異常試験の報告書を見ますと、報告書の中にすべてとは書いていないですけれども、表面に油状のものが浮くという報告が出ています。そういったことから十分に暴露されていないのではないかとこのことを考えました。Ames 試験の方は *suspension culture* ですから、バクテリアが水と油ですから同じように分離すると思いますけれども、攪拌することによって下に黙ってじっとしているようなチャイニーズ・ハムスター細胞よりは接触して暴露する可能性はあるのではないかと考えます。

○山添座長 井上先生、どうぞ。

○井上専門委員 これまで長いお勉強をさせてもらったときに、結局、小核試験がネガティブだったら、*in vitro* の試験でポジティブであっても、小核試験のデータを尊重していいですよというスタンスがあったように記憶しています。そうすると、これは何だかんだいろいろありましようけれども、詰まるところ小核試験はネガティブですね。気になったのは、それでもポジティブな報告が 2 本ほどありましたと。そのときのドーズはどういうものだったのでしょうか。

○本間専門委員 ポジティブというのはあくまでグリシドールの話ですから、リノール酸エステルの場合はこれまで報告がありません。

○井上専門委員 グリシドールのポジティブであった論文の場合の用量をもし御記憶でしたら、教えてくださいという質問です。

○本間専門委員 今すぐにはちょっと。

○井上専門委員 では、ここに書かれている 50、100、200 mg/kg 以上の用量であったかどうかくらいはどうでしょうか。

○林専門委員 私の記憶では、ポジティブになったものは投与経路がたしか腹腔内だったと思います。IP だったと思います。今回の場合は *gavage* ですので、その経路の差があるのではないかと思います。

○井上専門委員 ありがとうございます。そうすると、我々が摂食するというのに関しても、経口投与の方を尊重してもいいだろうということになりますか。

○林専門委員 少なくとも添加物専門調査会の方では経口を重視して、そちらのデータがある場合には、それを使って評価するのがこれまでのやり方だったと思います。

○本間専門委員 今、井上先生がおっしゃったことで、小核試験が陰性であれば *in vitro* の話をネグれるかどうかという問題ですけれども、私は必ずしもそうではないと思いますし、実は食品添加物の基本的な評価の指針の方に明記されていますけれども、染色体異常試験が陽性で小核試験が陰性であった場合は陰性でも構わないわけですが、Ames 試験が陽性の場合には恐らくコメント試験からトランスジェニックを使った遺伝子突然変異でそれをフォローアップするということが書いてありますので、この場合はそれに該当するのではないかと思います。

このデータから必ずしも *in vivo* では、遺伝毒性に関して、安全性は十分に保証できないと考えています。その理由は食品添加物のガイドラインにそういったことが載っているということもありますけれども、一つ懸念されるのですが、細菌のリパーゼによってグリシドールが分解している可能性があるということは、我々が摂食した場合、例えば腸管の大腸菌の中で分解されて、それがグリシドールを発生して、腸管の細胞を攻撃するといった可能性も否定はできないわけです。したがって、そういった理由と食品添加物の評価の指針を考えると、追加試験が妥当ではないかと私は考えています。

○井上専門委員 追加試験が必要、そのコメント試験と何とかが必須であろうというお考えですね。先ほど腸管の細菌叢でそういった変化が起きるということは十分に考えられて、その場合には経口投与の小核試験でポジティブに出るのではないですか。

○本間専門委員 ですから、それはグリシドールの体内動態にもよるかと思います。それが十分に血液中に入って。

○井上専門委員 それは十分にわかっていて、この用量はかなり現実的ではない用量ですね。これでネガティブだったらどうかという判断をできる限り *scientific* にやっていかなければいけないわけですよ。

○本間専門委員 それはリスクアセスメントの話ですね。どれくらい暴露するかという論議ですから、ここでは一応 *hazard identification* としてどうかということを私は言うだけです。勿論それが十分低いから問題ないというのだったら、また別の論議をしたいと思います。

○井上専門委員 そこら辺が薬理をやっている人間と違うかもしれないけれども、どんなものでも量を増せば必ずハザードは出るだろうというのが私の認識で、そういうことを言い始めたら原理主義に陥るから、もうちょっと我々はサイエンスというツールをもってコ

ンセンサスが得られる結論を導いていかなければいけないと思っています。先生がコメント試験が必要だというのは、リーズナブルだと思うので、それは賛同いたします。

○山添座長 どの濃度のところが出れば、どういう作用があるということをきちんと **identify** しています。そのものと実際の暴露のレベルとの間から安全のマージンを測ることが薬理でもあるわけですね。それと毒性も同じだと思いますので、まずどういう問題点があるか。それが哺乳動物でも、どういう形できちんと起きるのかどうか。サルモネラですね。同じようなものが起きるとすると、どういうことが起きるのか。それが起きる濃度とか暴露の実態から、きちんと測るという方向で進めていけばいいのではないかと思います。

○角井課長補佐 御参考までですが、小核試験は **NTP** で行われていまして、ファイルの **G1** の **225** ページに、先ほど先生から御紹介がありました腹腔内投与の小核試験の結果が載っております。**NTP** におきましては、**Vehicle control** が **Trial 1** で **1.5**、**Trial 2** で **0.6** という小核が誘発されているのですが、用量は **150 mg/kg** 体重まで行われておりまして、**Trial 1** で **4.4**、**Trial 2** で **1.9** 誘発されているということで、約 **3** 倍増加しているというような評価がなされているところであります。

○山添座長 ありがとうございます。林先生が先ほど補足してくださいましたように、ここでは腹腔内投与ということで記載がされていると思います。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 話を戻して申し訳ありません。先ほど井上先生がおっしゃったように、私もコメントをやるべきだ、あるいは **TG** をやるべきだというのに別に異論はありませんが、山添先生が井上先生に対してお答えになったのに違和感があったのですが、ポジティブが出ているときに **NOAEL** があるか、暴露量との間にマージンがあるかという話になるのであって、今回はグリシドール脂肪酸エステルの *in vivo* がネガティブなので、暴露量が少ないとまずいけれども、恐らくはヒト暴露量より多い量でもネガティブだが、それではいけないのかというのが井上先生の御趣旨だったと思うのです。

マージンが云々とか暴露量がどうのこうのという話ではなくて、これはネガティブですよという話だったと思うので、お二人の議論がかみ合っていなかった気がするのです。

○山添座長 本間先生が先ほどサルモネラの結果を評価するときに、このまま出ているのに小核試験では陰性だからすべてこれまでの方法で、これはあまり重要視しなくてよろしいかといったときに、本間先生は、今回はそうは行きませんよというふうに御意見をいただいたのだと思います。それについて、井上先生が質問して下さったわけですね。

○井上専門委員 私なりに納得しています。座長のお考えどおりでいいというか、私もそういうふうを考えていますし、それが、我々がこれまでずっと専門調査会でやってきた手法なので、本間先生がお考えになっていることもわかります。

ただ、あとは推論とかそういったところになると、エビデンスを持っておかないと、それ以上は議論をしても無駄な気がしますので、私としてはあまり深追い議論をやるよりも、必要なものは必要と行って、速やかに対応していただいた方が結局は国民のためにはなるなというところですか。違和感を覚えたと思いますけれども、私の中では消化されていますので、大丈夫です。

○山添座長 中江先生がおっしゃるように、小核は多分ネガなのです。それなのにどうしてコメント試験とかトランスジェニックのマウスを使った試験をした方がいいかということについての御意見ですか。

○中江専門委員 違います。本間先生の御意見は私も理解しているので、要求なさって、そういうデータが出てくる方がいいと思います。私が言ったのは、そのことと全く無関係です。*in vivo*の小核の話がネガティブなのに、NOAELがどうたらこうたら、暴露レベルでマージンがどうたらこうたらというのは、意味がわからないと言ったことで、別の話です。

○山添座長 わかりました。それでは、ほかに御意見はありますか。本日は新しい項目のところまでは行けないと思うので、遺伝毒性について議論を集中したいと思いますし、今後これらについて、必要性のものがあるかということ。

梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 小核が陰性だけれども、Amesが強く出ているということで、トランスジェニックを使った方がいいのではないかという話だったのですけれども、例えばそういうときには、具体的にどこの組織の **trans gene** の **mutation** を見るべきですか。

○本間専門委員 それは先ほど言いましたように、腸管、あとは胃ですね。腸管のデータが十分にあれば、それでよろしいのではないかと思います。

○梅村専門委員 ただ、グリシドールの NTP での標的臓器は別なところにあったかと思うのです。あちこちに出ていますね。

○山添座長 非常に末梢の臓器に散在するという、普通の典型的な発がん物質では見られないようなタイプの場所に出ています。

○梅村専門委員 どこかにそれを依頼するときにも、その辺りはしっかり御議論をして、どこの臓器の **trans gene** の **mutation** を見るのかということになると思います。

○山添座長 次回になると思いますが、体内動態も含まれた結果を見て、グリシドール脂肪酸エステルとして評価するのか。それともグリシドールとしての挙動の中からそれを評価していくのか。動態を踏まえた上で、どこの臓器を対象とするかを判断していく方がいいかなと思います。

吉田先生、どうぞ。

○吉田専門委員 私も今の山添先生の御意見に賛成で、動態のところをやってから、どこをターゲットとしてやってもらうかはした方が、無駄がないと思います。

○山添座長 先ほども意見が出ていましたが、脂肪酸のエステル体は確かにものになかなか溶けにくいのですね。水溶液の中に添加してもすぐに固化してしまうことがあって、なかなか試験ができにくいということもあります。そういうことを踏まえた上で評価をしていく必要があると思います。

実際には、かなり試験自体が高濃度に暴露するという事は、現実には *in vitro* の系では非常に難しいかもしれませんので、そういうようなことを踏まえて、逆に言うと *in vivo* の試験の方が脂質を含んだ形である程度、溶解補助をしますので、暴露という意味では実際に反映したものになっている可能性が大きいと思いますので、ものとしては特殊と考えなければいけないかもしれません。それがグリシドールとエステル体の1つの違いかなと思います。

林先生、どうぞ。

○林専門委員 これは食品安全委員会全体として、これまでどうやってきたかを教えてほしいのですけれども、そもそもここの評価対象物質は DAG 油ですね。これはその中に混在している混在物ということだと思いますけれども、混在物の実際の安全性評価をどこまでやるのか。要するに本体と同じレベルの安全性評価をすべてやってからでないと、全体は評価できないのか。これまでの経験的なものというか、実例のようなものは何かあるのでしょうか。私はあまり思い浮かばなかったのです。

これで今まで、どこまで新しい試験を要求していくのが妥当なのかという辺りにも絡んでくるのかなという気もしますので、その辺りは調べておいていただいた方がいいのかもわかりません。

○山添座長 過去にそういうことがあったかどうかについて、調べていただけますでしょうか。ただ、この DAG 油に関しては当初、ジアシルグリセロールということからプロモーション作用が非常に注目されて、それが本当に影響があるのかという観点で、主に発がんを促進するような物質の作用ということに主眼を置いて説明をしようとしてきたわけで

すけれども、実際に2年間の経緯の中でトランスジェニックのマウス等の発がんの結果から、単独でも出たりしましたね。そういう結果から、必ずしもプロモーション作用だけでは説明できないのではないかという意見もあったわけです。その中でこのMCPDを経由してグリシドールというものが注目されるようになってきました。ある意味で非常に経緯的には、林先生がおっしゃるように特殊な事例かもしれないが、こういうことは初めての可能性もあります。

○林専門委員 もう一つだけ付け加えたいのは、このものは一番最初にはDAG油として、添加物専門調査会で審議されて、そのときには要するにガイドライン等で求められている試験がすべてなされて、それで何も出ていなかった。Clear negativeというか、真っ白だったということで通したわけですね。そういうふうな一つの事実としてあった上で、後でいろいろなものが見つかってきたから、それを精査しましょうというのはいいと思うのですけれども、今のガイドラインで要求されているような項目がすべてクリアされていながら、こういうふうにとんどん先へ要求が進んでいくことになってしまうと、今後新しいものを評価するときに、一体どこまで評価したらいいのかがわからなくなってくるわけです。

本当にスタディーとしてやっていくのであれば、それはどこまでも追求すればいいと思うのですけれども、この食品安全委員会としては、やはりある一定のノルマというか、数もこなさないといけないし、平等な評価をしていかないといけないし、そういうことを考えると、とんどん追加で要求だけをしていくのがいいということではないと思います。その辺のところのバランスはきちんと、もしこれが最初の例だとすれば、それも考えていく必要はあるのではないかと思います。

○山添座長 先生がおっしゃるとおりかと思います。主要成分のジアシルグリセロールそのものについては、恐らく安全性を懸念するような作用は実際にはないのではないかという感触を持っていらっしゃると思います。その中の不純物といいますか、混入物がむしろ考えられるのではないかということで、今回のようなワーキンググループになってきたのだらうと思います。

ですから、今後この食経験というものをどう扱うのかということ踏まえて、ジアシルグリセロールを通常のグリセロールと同じ扱いにするのかを含めた上で、今回得られた結果を今後これが終わった段階でもう一度判断をする必要が出てくるかもしれないということです。

吉田先生、どうぞ。

○吉田専門委員 私はその点においては、最初に山崎先生がおっしゃった、**margin of exposure** という考えが非常に重要になってくると思いますので、是非今回は初めてのケースになるかもしれないですけれども、どういう形で我々が暴露されるのか。それはどこまでなら安全なのかを、私も含めて、先生方に今回は審議していくのはいかがかなと思っております。

○山添座長 御意見をどうもありがとうございます。今回の遺伝毒性に関して、そのほかに指摘の事項はございますでしょうか。

今回の試験の結果を見ると、林先生はあまり次々に新しい試験をするのは賛成ではないという御意見もあったのですけれども、本間先生の方からは、例えばコメント等で動物での遺伝毒性の作用をきちんと調べて、なければいいわけですが、そういうことの判断をきちんと評価するための材料が欲しいという御意見でしたが、いかがでしょうか。多くの先生方は、そういうのがあれば、それに越したことはないという御意見ですが。

江馬先生、どうぞ。

○江馬専門委員 コメントアッセイとトランスジェニック動物を使った試験で、いずれの結果が出るにせよ、決定的な結果なのか。

○本間専門委員 難しいことを言いますね。勿論、完全に陰性であれば、その陰性を否定するような根拠になると思います。あくまでも安全性の保証という形でやりたいと思います。

○江馬専門委員 限りなく陰性に近いという表現ですか。

○本間専門委員 それは **weight of evidence** を考慮して考えるしかないと思います。現時点ではどういった結果が出るかはわかりませんので、何とも判断のしようがないです。

○山添座長 確かに特殊な動物を用いた得られた結果、トランスジェニックであれば、そのものを一般の動物にどう外挿するんだという意見が、結果が出ても出てくる可能性もあります。コメントでやった場合には **exposure** のレベルとの兼ね合いで、先ほどの議論のように、現実的に栄養摂取の段階で暴露をするものとか離れていけば問題になってしまいうし、実際の暴露レベルですね。ヒトで想定されるものをどの程度のものにするか。うまい試験系を加えないといけないということがあります。そういうことが実際に可能なのかどうかということですね。いきなり実施するのではなくて、そういうことが実際に可能なのかどうか。大腸の暴露ですね。そういうものも含めて、本間先生と林先生でちょっと検討をいただいて、賛否両論がありますので、次回辺りにその辺の得られるデータとの兼ね合いで、御意見をいただければと思います。よろしく願いいたします。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員　そういう検討を加えていただいた上で出てくるデータ次第なので、先走った質問かもしれないですが、それが例えば **fully negative** であった場合に、このデータに立ち返って **Ames** のポジティブは大丈夫だと言えるのかということ。大丈夫だというのは、一般の市民にそう説明することが大丈夫ですかということ。それから、**Ames** の試験はリパーゼ云々という話があったけれども、それは先ほどの御説明でそうとは限らないという話だったので、そのことは説明しなくてもいいのですか。その2点を御質問します。

○山添座長　私が申し上げたのは、一応そういうことが可能かどうかを考えていただいて、実際にはほかの動態、あるいはほかの試験を踏まえた上で、実際に意味がある試験なら、それをやろうと。あとの動態でも出てきますが、エステル体を投与したら実際にはグリシドールで血中に出てくるわけです。消化管のときにはエステル体があって、あるいは腸内細菌画が切るなりをしてグリシドールが出て、直接暴露をするという経路も存在し得ます。

そういうことを踏まえて、その暴露というもののレベルが血中濃度とはまた別で、消化管内濃度は別になってしまう可能性もあるわけです。そういうことを踏まえた上で、現実的に試験をした方がいいのかどうかは、それも踏まえて判断をいただくということでいかがでしょうか。想定する段階が結構複雑になると思うのです。ですから、中江先生がおっしゃるのも最もなのですが、最終的な判断はもう少し後にしませんか。

井上先生、どうぞ。

○井上専門委員　さっきから気持ち悪いのですが、資料2の「案」を取ってくれませんか。

○山添座長　「案」は取りました。先ほど皆さんに御賛同いただいたと思いますので、この順序で行きたいと思います。

大体12時になりましたが、最後に一言これは言っておきたいという方はいらっしゃいますか。よろしいですか。

それでは、第1回目のワーキンググループはこの辺で終了したいと思います。事務局の方から何かございますか。

○前田評価調整官　御審議をありがとうございました。机上配付資料につきましては、先ほどの御議論の中でも何度か触れられてございますが、菅野専門参考人からは、運営に関する御意見、遺伝毒性に関する御意見、体内動態に関する御意見。津田専門参考人からは、体内動態に関する御意見が出されています。福島専門参考人からは遺伝毒性に関する意見とリパーゼに関する御意見をいただいていることを申し添えます。

池上先生からの御照会ということで言われておりました先ほどの調製粉乳の件でござ

いますけれども、趣旨として確認させていただきますが、ドイツの BfR で声明が出されているところですが、日本における乳幼児用の調製粉乳について、グリシドール脂肪酸エステルが検出されているが、現在どのような対応がなされているのか。また、ドイツとの調製粉乳の製法の違いはあるのかどうか。そういったことを照会事項として、厚生労働省に照会をするということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○前田評価調整官 ありがとうございます。では、私からの確認は以上でございます。

○山添座長 その他はございますか。

○前田評価調整官 特にございません。

○山添座長 次回については、また調整をしていただくということによろしいですか。

○前田評価調整官 次回の日程につきましては、改めて日程調整の上、御連絡をさせていただきます。

○山添座長 それでは、お忙しいところ、議論をしていただきまして、本当にありがとうございました。本日のワーキンググループは、これで終了したいと思います。どうもありがとうございます。